

20200416

OTB riktlinjer för Klinisk uppföljning och avvikelshantering

OTB har granskat de krav som ställs i den nya MDR förordningen. Vi har försökt omsätta kraven i förordningen till riktlinjer avseende uppföljning av de ortopedtekniska produkter som vårdgivare provar ut till patienter. Redan i Förskrivningsprocessen finns ett ansvar att följa upp det som anpassas på en patient. Även MDR anger klinisk uppföljning som en viktig del för att öka patientsäkerheten. Viss statistik visar att branschen haft en låg rapportering till myndigheten av allvarliga negativa händelser och tillbud.

Uppföljning sker idag i många fall via olika teamverksamheter för vissa patientgrupper. Detta menar vi är tillräckligt, men behöver beskrivas i enhetens rutiner för uppföljning. Vidare behöver enheterna rutinemässigt rapportera allvarliga negativa händelser och tillbud till tillverkare och myndighet. Branschen har i detta dokument beskrivit en modell där vi menar att produkter med hög volym och liten risk inte kräver en proaktiv uppföljning av varje patient.

Tillverkare av specialanpassade produkter ska enligt Läkemedelsverket:

- Följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden
- Införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder samt underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden så snart som denne har fått kännedom om dem.
- Rapportera i EUDAMED med MIR-formuläret (tillsvidare till Läkemedelsverket)

Uppföljning

OTB förespråkar en behovsanpassad uppföljningsprocess. Grundregeln är att en riskbedömning ska göras för den eller de produkter som överlämnas till patienten. Uppföljningsbehovet är beroende på typ av hjälpmedel, dess funktion och risk. Patienten ska alltid informeras om att kunna höra av sig om något med produkten inte är bra. Se analysmodell för riskbedömning och uppföljningsbehov, bilaga 1.

Vad gäller klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. Det som i EU förordningen bilaga XIII beskrivs i del B, har OTB följande uppfattning:

- Kravet att upprätta Klinisk uppföljning med tillhörande utvärderingsrapport gäller enbart i de fall det tillverkas en specialanpassad produkt med produktspecifikationer och användningsområde som tidigare inte är kända. D.v.s. för proteser och ortoser där tillverkaren använt sig av vedertagna metoder och med vedertagna användningsområden räcker det med rutiner enligt den behovsanpassade uppföljningsprocess som beskrivits ovan och i OTB bilaga 1.

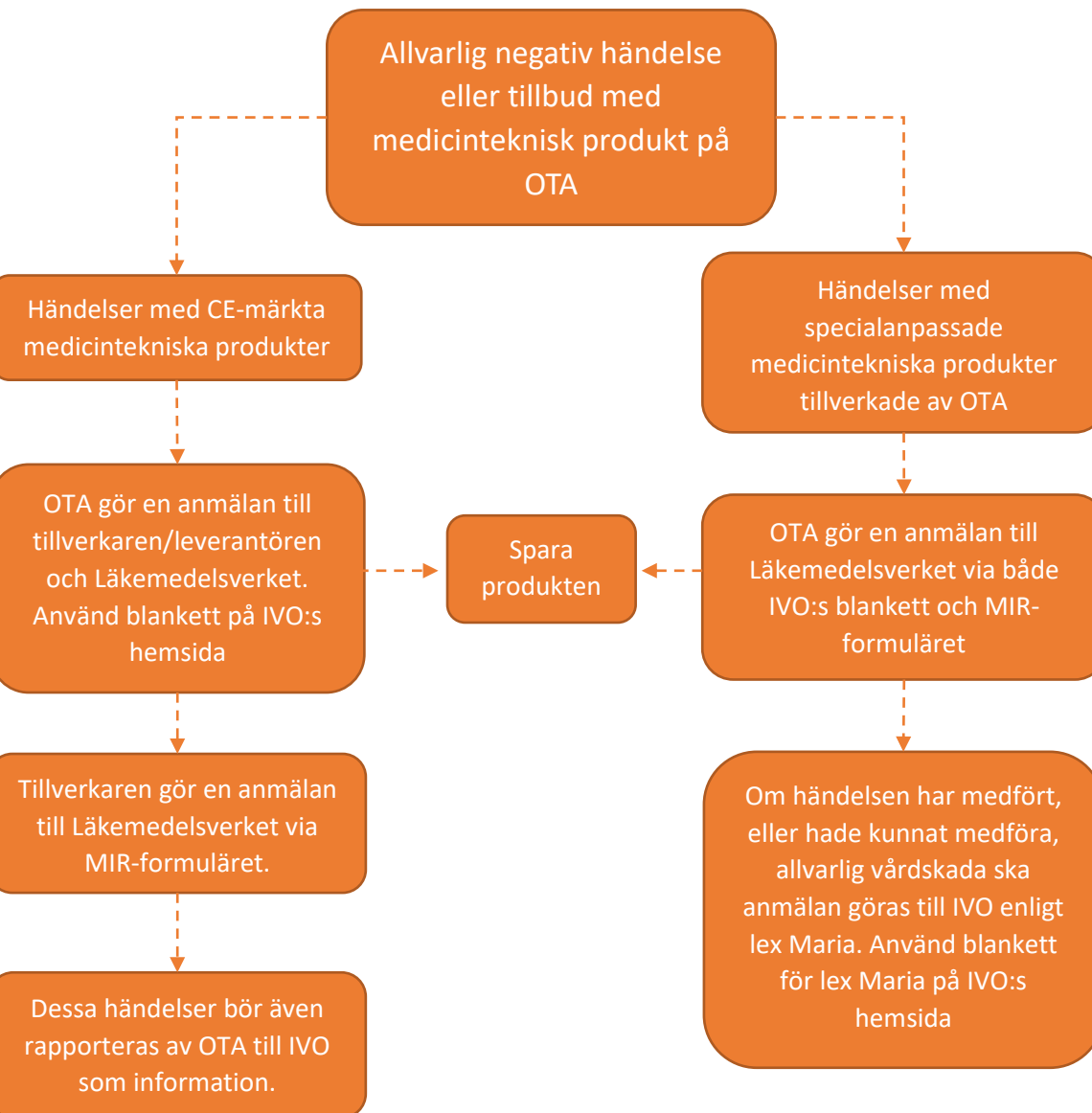
Rapportering vid allvarliga negativa händelser och tillbud

I nedanstående processbeskrivning har vi beskrivit rapporteringsprocessen. Notera att rapporteringsgången skiljer sig mellan specialanpassade produkter och CE märkta produkter. För rapportering av CE märkta produkter tillbaka till tillverkaren har OTB tagit fram en specifik blankett som vi anbefaller. Bilaga 2.

Process för rapportering av allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Olyckor händer, oavsett hur noggrann tillverkaren är i sitt arbete. Det är viktigt att användare av medicintekniska produkter informerar tillverkaren om de olyckor och tillbud som inträffar, så att tillverkaren ska kunna fullgöra sina skyldigheter för produkter på marknaden. Är man osäker om en händelse faller inom rapporteringskravet bör man ändå informera tillverkaren och Läkemedelsverket om det inträffade.

Det är viktigt att rapporteringen inte fördröjs. Det är ofta betydligt viktigare att rapporteringen sker snabbt än att man väntar till dess man har genomfört sin egen utredning och kan ge en fullständig rapport. OTA ska rapportera allvarliga händelser eller tillbud snarast. Tillverkare av produkten ska rapportera senast 15 dagar efter att tillverkaren har fått kännedom om händelsen/tillbudet.



Negativ händelse = händelse som medfört något oönskat

Tillbud = händelse som hade kunnat medföra något oönskat

Anmälningsplikt

Alla allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter ska anmälas till Läkemedelsverket och/eller IVO. Anmälningsplikten regleras i 6 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*. Det är den som är utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen som anmäla händelsen/tillbudet. Använd blanketten "**Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter**". Blanketten finns på IVO:s hemsida.

*6 kap. 3§ SOSFS 2008:1

Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller i bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. En patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. En allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Vårdgivaren ska ta tillvara den produkt som är inblandad för att en fortsatt utredning ska vara möjlig. Detta gäller även produktidentitet (UDI och lot/batch nummer), bruksanvisning samt förpackning. Tillverkaren ska få tillgång till produkten för sin undersökning.

Om händelsen har medfört, eller hade kunnat medföra, allvarlig vårdskada* är vårdgivaren skyldig att göra en anmälan till IVO enligt lex Maria.

* 1 kap. 5§ Patientsäkerhetslagen

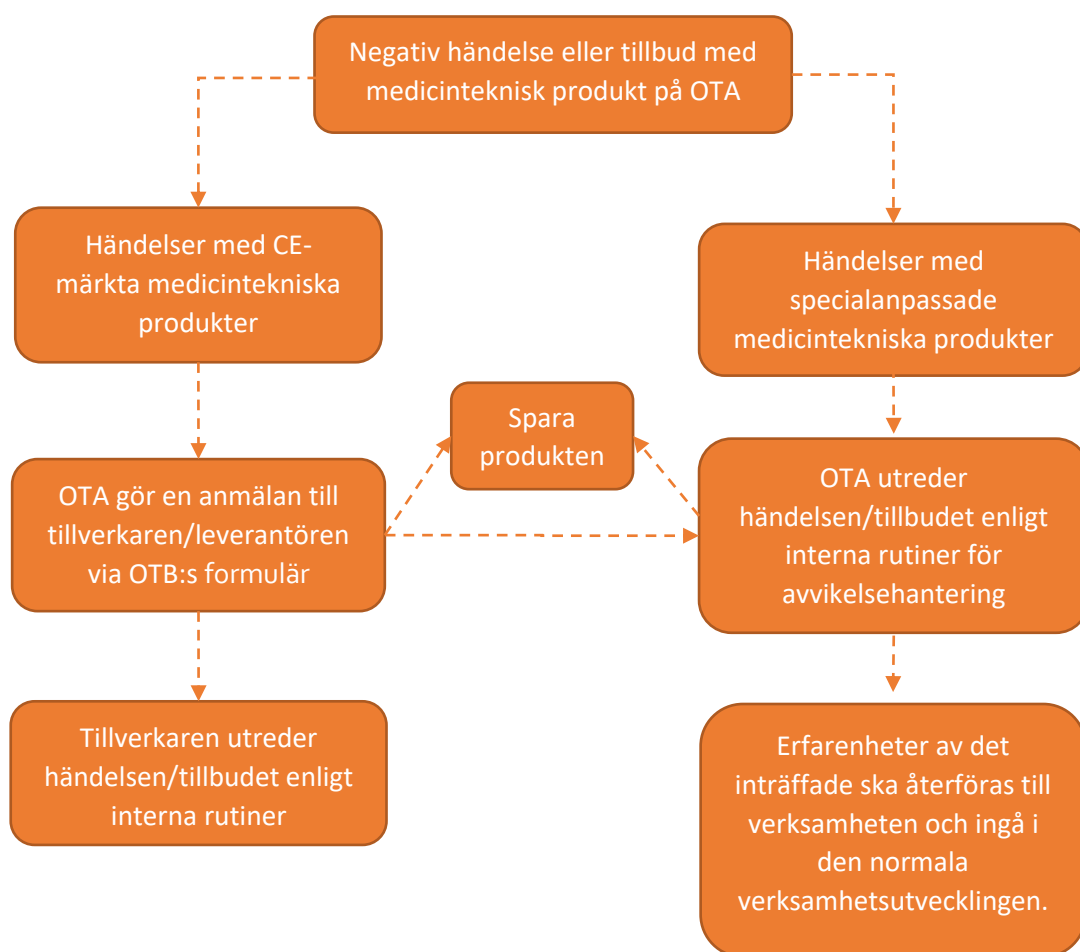
Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Process för rapportering och hantering av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inte räknas som allvarliga

OTA ska ha rutiner för hantering och rapportering av avvikelser som gäller medicintekniska produkter. Händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inte är allvarliga behöver inte rapporteras till Läke medelsverket eller IVO men ska av tillverkaren hanteras på ett sätt som säkerställer en adekvat utredning där nödvändiga åtgärder identifieras för att minimera risker med produkterna.

OTB har tagit fram ett retur-/reklamationsformulär för CE-märkta medicintekniska produkter för att standardisera och förenkla rapporteringsprocessen mellan OTA och tillverkare/leverantör. Formuläret innehåller relevanta delar för att tillverkaren ska kunna påbörja en utredning.

Aktörerna i leveranskedjan av medicintekniska produkter ska ta emot tillbudsrapporter och klagomål och se till att de når tillverkaren.



När negativa händelser och tillbud inträffar är det viktigt att ta reda på orsaken. OTB har tagit fram ett exempel på frågor att ställa inför en rapportering av **negativa händelser och tillbud**. Här är det meningen att ni ska se det som en frågebank som kan vara mer eller mindre relevanta beroende på händelsen/tillbudet. Bilaga 3.

OTB anser att avvikelser lämpligen sorteras in i de vanliga produktgrupperna, för att kunna se eventuella mönster i fel och tillbud.

Arbetsgruppen: Patrick Nyqvist, Per-Åke Svedin, Göran Sigblad